



196703  
cont. 2018-318

**MODELLO AE / 2 N. 114 del 17.12.2018 CIG Z762 65 6949**  
(in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 36 comma 2 lettera a) e dell'art. 37 comma 1 del D.Lgs n. 50/2016)

**PREMESSA**

**ALBUMINA UMANA PARTICELLE COLLOIDALI**

Considerato che:

- Il principio attivo ALBUMINA UMANA - PARTICELLE COLLOIDALI, risulta carente sino alla data del 01.02.2019, giusta comunicazione prot. n. 268/2018 del 12.12.2018 del Direttore dell'UOC di Medicina Nucleare del P.O. Garibaldi di Nesima (protocollo 6620 del 13.12.2018 Settore Provveditorato);
- Il sopraccitato sanitario dichiara che il farmaco <<risulta indispensabile per la procedura "mappatura del linfonodo sentinella" durante le procedure chirurgiche previste per il K mammario ed il melanoma cutaneo ed è necessario << al fine di non interrompere la procedure chirurgiche indicate, l'approvvigionamento temporaneo di tale prodotto sino al ripristino della regolare fornitura >>;
- il Direttore dell'UOC di Medicina Nucleare indica quale farmaco equivalente e sostitutivo è il "Nanotop Rotop" commercializzato dalla ditta IBA MOLECULAR;

**RITENUTO CHE** il valore presunto della fornitura, Iva esclusa, rientra nei limiti di importo di € 40.000,00 Iva esclusa previsto dall'art. 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11.07.2018;

- 1. RITENUTO CHE** l'istruttore della presente pratica ha verificato la sussistenza di prodotti/servizi omologhi sul MEPA;  
Nome dell'iniziativa: FORNITURE SPECIFICHE PER LA SANITA'  
Categoria: Beni e servizi per la sanità  
Nome Bando: Farmaci  
Attiva dal 07/06/2017  
Scade il 26/07/2021
- 2. CHE I PRODOTTI/SERVIZI** richiesti sono stati dichiarati come indispensabili per la attività sanitaria di routine, pena gravi ripercussioni sulla medesima (*dichiarazione necessaria nel caso di acquisto di prodotti e/o servizi di tipo sanitario*);
- 3. CHE PER LA IDENTIFICAZIONE DEL CONTRAENTE SI E' PROCEDUTO ATTRAVERSO** la consultazione del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione indirizzando la richiesta di offerta alla ditta IBA MOLECULAR, giusta comunicazione del Direttore dell'UOC di Medicina Nucleare del P.O. Garibaldi di Nesima:  
Scadenza termine presentazione offerte: 14.12.2018 ore 11

**PRESO ATTO** che entro il termine di giorno 14.12.2018 ore 11 è pervenuta l'offerta della ditta IBA MOLECULAR PROT. N. 381/MRP/cv/rev del 13.12.2018;

**PRESO ATTO DELLA OFFERTA PRESENTATA DALLA DITTA : IBA MOLECULAR**

Principio attivo: albumina umana - particelle colloidali

AIC 042572014 – ATC V09DB01

Polvere per soluzione iniettabile

Confezione da 5 flaconi

Prezzo offerto a flacone €. 49,00

Prezzo offerto a confezione €. 245,00

Prezzo offerto per n. 3 confezioni ( n. 15 flaconi ) €. 735,00

Iva :10%

Sulla base di quanto premesso si propone al RUP l'acquisto presso la seguente ditta dei prodotti richiesti

**1) Ditta IBA MOLECULAR**

Quantita' richiesta

Principio attivo: albumina umana - particelle colloidali

AIC 042572014 – ATC V09DB01

Polvere per soluzione iniettabile

Confezione da 5 flaconi

Prezzo offerto a flacone €. 49,00

Prezzo offerto a confezione €. 245,00

Prezzo offerto per n. 3 confezioni ( n. 15 flaconi ) €. 735,00

Iva :10%

**IMPORTO COMPLESSIVO €. 735,00 IVA ESCLUSA**

Autorizzazione di spesa n. 103 sub 7 anno 2018 conto economico 20001000010.

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA



- **TENUTO CONTO DELLA FASE ISTRUTTORIA:** propedeutica alla presente autorizzazione svolta dal Responsabile dell'Istruttoria;
- **VISTA:** la possibilità di disporre dei necessari fondi sulla procedura AREAS;
- **VISTO** l'esito della contrattazione;
- **VISTA** la proposta di aggiudicazione

**SI AUTORIZZA IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA ALLA FORMALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACQUISTO DEI BENI/SERVIZI INDICATI IN EPIGRAFE CON EMISSIONE DEL RELATIVO ORDINE E SUCCESSIVA PREDISPOSIZIONE DEL RELATIVO ATTO DI LIQUIDAZIONE .**

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SETTORE PROVVEDITORATO**

**(Dott.ssa Ersilia Riggi)**



## Durc On Line

Numero Protocollo	INPS_12492893	Data richiesta	17/10/2018	Scadenza validità	14/02/2019
-------------------	---------------	----------------	------------	-------------------	------------

Denominazione/ragione sociale	IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.
Codice fiscale	13342400150
Sede legale	VIA NICOLA PICCINNI 2 MILANO MI 20131

Con il presente Documento si dichiara che il soggetto sopra identificato **RISULTA REGOLARE** nei confronti di

I.N.P.S.
I.N.A.I.L.

Il Documento ha validità di 120 giorni dalla data della richiesta e si riferisce alla risultanza, alla stessa data, dell'interrogazione degli archivi dell'INPS, dell'INAIL e della CNCE per le imprese che svolgono attività dell'edilizia.

Dati generali della procedura

<b>Numero RDO:</b>	2174377
<b>Descrizione RDO:</b>	FORNITURA NANOTOP ROTOP
<b>Criterio di aggiudicazione:</b>	Prezzo piu' basso
<b>Numero di Lotti:</b>	1
<b>Unita' di misura dell'offerta economica:</b>	Valori al ribasso
<b>Amministrazione titolare del procedimento</b>	AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE - GARIBALDI CATANIA 04721270876 PIAZZA SANTA MARIA DI GESU' N.5 CATANIA CT
<b>Punto Ordinante</b>	ERSILIA RIGGI
<b>Soggetto stipulante</b>	Nome: ERSILIA RIGGI Amministrazione: AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE - GARIBALDI CATANIA
<b>Codice univoco ufficio - IPA</b>	PGRF65
<b>(RUP) Responsabile Unico del Procedimento</b>	Ersilia Raggi
<b>Inizio presentazione offerte:</b>	13/12/2018 11:22
<b>Termine ultimo presentazione offerte:</b>	14/12/2018 11:00
<b>Temine ultimo richieste di chiarimenti:</b>	13/12/2018 18:00
<b>Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)</b>	14/06/2019 11:09
<b>Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:</b>	5
<b>Bandi / Categorie oggetto della RdO:</b>	BENI/Forniture specifiche per la Sanità
<b>Numero fornitori invitati:</b>	1
<b>Segnalazione delle offerte anomale:</b>	si

Lotto 1 - Dettagli

<b>Denominazione lotto</b>	NANOTOP 0,5 MG
<b>CIG</b>	
<b>CUP</b>	
<b>Dati di consegna</b>	Via palermo, 636 cataniaCatania - 95122 (CT)
<b>Dati di fatturazione</b>	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: Piazza santa maria del gesù n.5Catania - 95123 (CT)
<b>Termini di pagamento</b>	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi
<b>Importo dell'appalto oggetto di offerta (base d'asta)</b>	795,00

Lotto 1 - Schede tecniche

<b>Nome Scheda Tecnica</b>	NANOTOP 0,5 MG
<b>Quantita'</b>	3

I campi contrassegnati con \* sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	Fornitura oggetto prevalente della RdO	Tecnico	Nessuna regola	
2	Tipo contratto	Tecnico	Lista di scelte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acquisto</li> <li>• Noleggio</li> </ul>
3	* Prezzo complessivo della fornitura	Economico	Nessuna regola	

Nessun documento allegato alla Rdo

Richieste ai partecipanti

Descrizione	Lotto	Tipo	Modalita'	Obbligatorio	Documento
-------------	-------	------	-----------	--------------	-----------

		Richiesta	risposta		unico per operatori riuniti
CAPITOLATO TECNICO	Gara	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	No
Eventuale documentazione relativa all'avvalimento	Gara	Amministrativa	Invio telematico	Facoltativo, ammessi più documenti	Si
Eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzi	Gara	Amministrativa	Invio telematico	Facoltativo, ammessi più documenti	Si
Schede tecniche	NANOTOP 0,5 MG	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	No
Offerta Economica	NANOTOP 0,5 MG	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	No
Offerta Economica (fac-simile di sistema)	NANOTOP 0,5 MG	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si

Elenco fornitori invitati

Nr.	Ragione Sociale	Partita iva	Codice fiscale	Comune(PR)	Regione	Modalità di inclusione
1	IBA MOLECULAR ITALY SRL	13342400150	13342400150	MILANO(MI)	LOMBARDIA	SCELTO

Relativamente ai Fornitori inclusi con esecuzione di filtri o con sorteggio, i parametri impostati per l'inclusione sono i seguenti: *nessun filtro ulteriore*

Spettabile  
AZIENDA OSPEDALIERO DI RILIEVO  
NAZIONALE "GARIBALDI"  
Piazza S.M. del Gesù 5  
95123 CATANIA

c.a. Dott.ssa Fornito

Milano, 13/12/2018  
Prot. n. 381/MRP/cv/18 rev. 1

**Oggetto: Offerta fornitura radiofarmaci per Medicina Nucleare – RDO 2174377**

La sottoscritta IBA MOLECULAR ITALY SRL - Sede Legale ed Amministrativa in Via Nicola Piccinni 2-20131 Milano - Tel.: 02/36263200 - Fax: 02/36263299 - Capitale Sociale euro 95.000,00 i.v. - Codice Fiscale / Partita IVA / Iscrizione Registro Imprese della C.C.I.A.A. di Milano n. 13342400150 - Iscritta alla R.E.A. della C.C.I.A.A. di Milano al n. 1640193, indirizzo PEC [ibamolecularitalygare@pec.it](mailto:ibamolecularitalygare@pec.it), in seguito a quanto specificato in oggetto,

**OFFRE:**

**PRODOTTI ROTOP**

ns. codice: **NANOTOP** ----

Nome commerciale: **NANOTOP**

AIC n. 042572014 - ATC: V09DB01

Principio attivo: albumina umana, particelle colloidali

Dosaggio: flaconcino contenente 0,5 mg di albumina umana, particelle colloidali (conf. da 5 flaconcini)

Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile

Confezione indivisibile da 5 flaconi

Prezzo offerto scontato a flacone: € 49,00- (Euro quarantanove/00)

Prezzo offerto scontato a confezione: € 245,00- (Euro duecentoquarantacinque/00)

Prezzo offerto scontato per n. 3 confezioni (n. 15 flaconi): € 735,00- (Euro settecentotrentacinque/00)

IVA: 10% (dieci per cento)

**CONSEGNA**

Da concordare con il nostro Ufficio Spedizioni da parte del Vs. reparto utilizzatore, in base alle Vs. esigenze ed alle caratteristiche del prodotto (taratura, marcatura, ecc).

Vi preghiamo di inoltrare i Vs. graditi ordini ai seguenti riferimenti del nostro Customer Service:

**Ufficio Ordini**  
**Tel. 02-36263203-5; fax 02-36263299**  
**e-mail [ordinigare@curiumpharma.com](mailto:ordinigare@curiumpharma.com) - PEC [ibamolecularitalyordini@pec.it](mailto:ibamolecularitalyordini@pec.it)**

\*\*\*\*\*

Curium  
IBA Molecular Italy S.r.l.  
Via Nicola Piccinni 2, 20131 Milano, Italia  
C.F. / P. IVA IT 13342400150

T +39 02 36263200  
F +39 02 36263299  
E [ibamolecularitaly@pec.it](mailto:ibamolecularitaly@pec.it)  
W [curiumpharma.com](http://curiumpharma.com)

Registro Imprese MI n. 1640193 - Capitale Sociale Euro 95.000 int. versato  
Società con unico socio soggetta a direzione e coord. di Curium International

Curium - uniting IBA Molecular and  
Mallinckrodt Nuclear Medicine LLC



**SPESE DI SPEDIZIONE**

Le spese di spedizione sono gratuite per ogni singola spedizione indipendentemente dal numero dei colli inviati.

\*\*\*\*\*

**CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA**

RESA: Porto franco Centro Ricezione Merci  
IMBALLO: A nostro carico  
I.V.A.; A Vostro carico ai sensi di legge  
PAGAMENTO: Bonifico bancario 60 giorni data fattura fine mese. Trascorso tale termine di pagamento decorrono gli interessi moratori ai sensi della normativa vigente  
VALIDITA' OFFERTA: I prezzi sono validi fino a ns. comunicazione di variazione degli stessi.

\*\*\*\*\*

Cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

Iba Molecular Italy S.r.l.

Dott. Federico Melzi  
Procuratore  
(Firmato digitalmente)

Curium  
IBA Molecular Italy S.r.l.  
Via Nicola Piccinni 2, 20131 Milano, Italia  
C.F. / P. IVA IT 13342400150

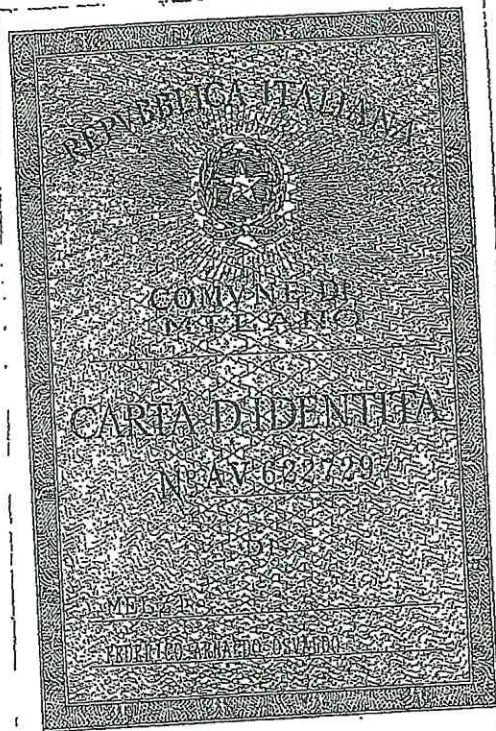
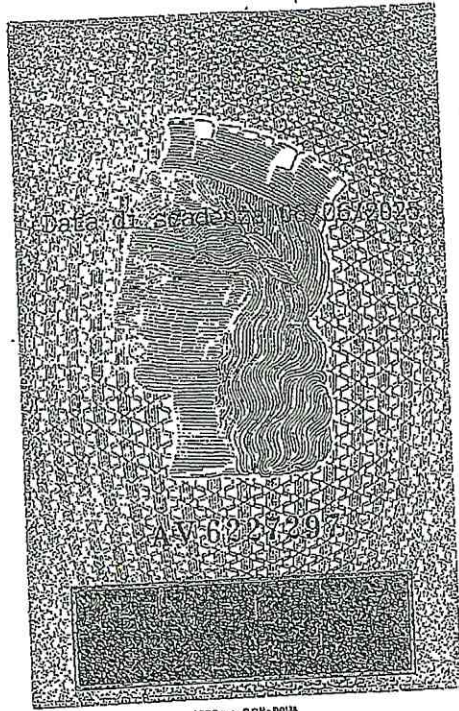
T +39 02 36263200  
F +39 02 36263299  
E [ibamolecularitaly@pec.it](mailto:ibamolecularitaly@pec.it)  
W [curiumpharma.com](http://curiumpharma.com)

Registro Imprese Mil.n. 1640193 - Capitale Sociale Euro 95.000 int. versato  
Società con unico socio soggetta a direzione e coord. di Curium International

Curium - uniting IBA Molecular and  
Mallinckrodt Nuclear Medicine LLC







Cognome..... MELZI  
 Nome..... FEDERICO ARNALDO OSVALDO  
 nato il..... 06/06/1968  
 (alt. n. .... 2888 - Is. .... A.) R4  
 a..... MILANO  
 Cittadinanza..... ITALIANA  
 Residenza..... MILANO  
 Via..... VALVASSORI PERONI CARLO N. 51  
 Stato civile..... CONIUGATO  
 Professione..... IMPIEGATO  
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
 Statura..... 1,75  
 Capelli..... BRIZZOLATI  
 Occhi..... NERI  
 Segni particolari.....

  
 Firma del titolare..... *Federico Osvaldo*  
 Milano..... 09/09/2014  
 Impronta del dito indice sinistro.....  
 IL SINDACO  
 Eugenio Saverio.....  
 Euro 5,42

E-mail: studio@mncrnotai.it

STUDIO ASSOCIATO  
MISEROCCHI - CAVALLOTTI  
20129 MILANO - Via L. Majno, 34  
Tel. 02/29516003 - 02/29522472  
Fax 02/29521296

Rep. n. 27.655

Racc. n. 7.964

PROCURA

Repubblica Italiana  
23 ottobre 2015

L'anno duemilaquindici, il giorno ventitré del mese di ottobre,  
In Milano, Viale Majno n. 34.

Avanti a me dottoressa Laura Cavallotti notaio residente in Milano ed  
iscritto presso il Collegio Notarile di Milano, è presente il signor:  
- Marsili dottor Andrea, nato a Roma l'11 agosto 1973, domiciliato per  
la carica presso la sede sociale, il quale interviene al presente atto  
nella sua qualità di Consigliere di Amministrazione della società:  
-- "IBA MOLECULAR ITALY S.r.l.", con unico socio, con sede in Mila-  
no, Via Nicola Piccinni n. 2, numero di iscrizione al Registro delle Im-  
prese di Milano e codice fiscale 13342400150, capitale sociale di euro  
95.000 i.v., a ciò autorizzato in forza della carica rivestita e dei poteri  
conferiti dal verbale del Consiglio di Amministrazione tenutosi in data  
30 giugno 2014.

Detto componente, della cui identità personale io notaio sono certo,  
con il presente atto  
conferisce procura al signori:

- Andreaggi Massimo, nato a Napoli il 16 novembre 1970, residente in  
Milano, Via Benevento n. 3, cittadino italiano, codice fiscale NDR MSM  
70S16 F839E;

- Melzi Federico, nato a Milano il 6 giugno 1968, residente in Milano,  
Via Carlo Valvassori Peroni n. 61, cittadino italiano, codice fiscale MLZ  
FRC 68H06 F205P,

tutti domiciliati ai fini del presente incarico presso la sede sociale, af-  
finché in nome e per conto della società conferente, agendo con firma  
singola, abbiano a rappresentare la società "IBA MOLECULAR ITALY  
S.r.l." nelle licitazioni private, nelle aste pubbliche, negli appalti con-  
corso e nelle trattative private, nonché a trattare e sottoscrivere i rela-  
tivi contratti di fornitura di specialità medicinali.

Il tutto con promessa di rato e valido.

E richiesto io notaio ho ricevuto il presente atto del quale ho dato lettu-  
ra alla parte, che lo ha approvato e con me lo sottoscrive, essendo le  
ore dieci e minuti venti.

Consta di un foglio scritto in parte con mezzi meccanici ed in parte da  
me notaio per una intera facciata e fino a qui della seconda.

F.to Andrea Marsili

F.to Laura Cavallotti notaio

Registrato a  
Milano 6  
il 26/10/2015  
al N. 37311  
Serie 1T



STUDIO ASSOCIATO  
MISEROCCHI - CAVALLOTTI  
NOTAI

VIALE L. MAJNO, 34 - 20129 MILANO  
TEL. 02.29.51.60.03/02.29.52.24.72  
FAX 02.29.52.12.96

È copia conforme all'originale munito delle  
prescritte firme esistente nei miei atti.

Milano, il 26 OTT. 2015





## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NANOTOP 0,5 mg Kit per preparazione radiofarmaceutica

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flaconcino contiene 0,5 mg di albumina umana, particelle colloidali, almeno il 95% delle nanoparticelle colloidali di albumina marcate con <sup>99m</sup>Tc ha un diametro  $\leq$  80 nm.

Il radionuclide non è incluso nel kit.

Eccipienti con effetti noti:  
Sodio: 0,009 mmol (0,2 mg) per flaconcino.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Kit per preparazione radiofarmaceutica.

Liofilizzato bianco o quasi bianco

Polvere per sospensione iniettabile

Per marcatura con Sodio Pertecnato (<sup>99m</sup>Tc) soluzione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Dopo marcatura con Sodio Pertecnato (<sup>99m</sup>Tc) soluzione iniettabile, le nanoparticelle di albumina colloidale marcate con <sup>99m</sup>Tc ottenute sono usate per

Somministrazione sottocutanea:

- Linfoscintigrafia per dimostrare l'integrità del sistema linfatico e differenziare fra ostruzioni linfatiche e venose
- Rilevazione del linfonodo sentinella nei:
  - Melanoma maligno
  - Carcinoma mammario

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

##### Adulti

Somministrazione sottocutanea:

Linfoscintigrafia mediante iniezione sottocutanea (interstiziale) singola o multipla: 15-110 MBq per sito di iniezione. L'attività da somministrare dipende dalle aree anatomiche da esaminare e dall'intervallo di tempo tra l'iniezione e la visualizzazione. Il volume iniettato non deve superare 0,2-0,3 mL per sito di iniezione. Non somministrare un volume superiore a 0,5 mL per sito di iniezione.

L'iniezione è somministrata per via sottocutanea, dopo aver verificato tramite aspirazione che non sia stato perforato inavvertitamente alcun vaso sanguigno.

Rilevazione del linfonodo sentinella:

- Melanoma maligno: la dose raccomandata varia tra 10 e 110 MBq, somministrata mediante un'iniezione intradermica del radiocolloide, con 2-4 iniezioni intorno al tumore o alla cicatrice. L'attività totale da iniettare deve essere adattata in funzione del tempo che intercorre tra la somministrazione e la biopsia del linfonodo sentinella

- Carcinoma mammario: NANOTOP può essere somministrato con un'iniezione intradermica, subdermica o periareolare in presenza di un tumore superficiale (lesioni palpabili); in caso di tumori profondi (lesioni non palpabili) deve essere praticata un'iniezione intratumorale o interstiziale peritumorale.

L'attività totale da somministrare varia da 5 a 200 MBq in funzione dei tempi che intercorrono tra la scintigrafia e l'intervento chirurgico.

È consigliata una singola iniezione in un piccolo volume (0,2 mL). Iniezioni multiple o attività più elevate possono essere usate in circostanze/condizioni particolari tenendo conto della sensibilità delle sonde di rilevazione.

Non sono necessarie riduzioni della dose in caso di compromissione renale o epatica.

##### Popolazione pediatrica

L'utilizzo della linfoscintigrafia nei bambini e negli adolescenti deve essere attentamente valutato, sulla base delle necessità cliniche e delle valutazioni sul rapporto rischio/beneficio in questo gruppo di pazienti. L'attività da somministrare ai bambini deve essere calcolata a partire dai valori di attività raccomandata per gli adulti e adattata in funzione del peso corporeo e della superficie corporea.

Il gruppo di lavoro pediatrico dell'Associazione Europea di Medicina Nucleare (EANM) raccomanda tuttavia di calcolare l'attività da somministrare, come frazione di quella dell'adulto, sulla base del peso corporeo secondo la seguente tabella.

Peso corporeo (kg)	Frazione della dose per gli adulti	Peso corporeo (kg)	Frazione della dose per gli adulti
3	0,1	32	0,65
4	0,14	34	0,69
6	0,19	36	0,71
8	0,23	38	0,73
10	0,27	40	0,76
12	0,32	42	0,78
14	0,36	44	0,82
16	0,40	46	0,85
18	0,44	48	0,85
20	0,46	50	0,88
22	0,50	52 - 54	0,90
24	0,53	56 - 58	0,92
26	0,56	60 - 62	0,96
28	0,58	64 - 66	0,98
30	0,62	68	0,99

Per l'uso nei bambini, è possibile diluire il prodotto fino a 1:50 con siero cloruro 0,9% soluzione iniettabile.

##### Metodo di somministrazione

Questo prodotto medicinale deve essere ricostituito prima della somministrazione al paziente. Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Questo medicinale non è destinato alla somministrazione regolare o continuata.

Agitare la **sospensione iniettabile radiomarcata** (nanoparticelle colloidali di albumina marcate con tecnecio-99m) immediatamente prima di prelevare dal flacone la dose per il paziente. Ruotare la siringa diverse volte prima dell'iniezione.

##### Acquisizione delle immagini

- Linfoscintigrafia convenzionale: l'iniezione viene praticata per via sottocutanea, dopo aver verificato tramite aspirazione che non sia stato inavvertitamente perforato un vaso sanguigno. In caso di visualizzazione degli arti inferiori, vengono acquisite immagini dinamiche immediatamente dopo l'iniezione e immagini statiche 30-60 minuti dopo l'iniezione. Per la visualizzazione del linfonodo parasternale, possono essere necessarie iniezioni ripetute e immagini aggiuntive.

Rilevazione del linfonodo sentinella:

- Melanoma maligno: le immagini linfoscintigrafiche sono ottenute subito dopo l'iniezione e successivamente in modo regolare fino alla visualizzazione del linfonodo sentinella.
- Carcinoma mammario: le immagini scintigrafiche della mammella e della regione ascellare possono essere acquisite 15-30 min e 3 ore dopo l'iniezione.

Per la preparazione del paziente, vedere paragrafo 4.4.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.

In particolare, l'uso di particelle colloidali di albumina umana marcata con <sup>99m</sup>Tc è controindicato nelle persone con precedenti di ipersensibilità ai prodotti contenenti albumina umana.

Nei pazienti con ostruzione linfatica completa, la scintigrafia del linfonodo non è consigliabile a causa del pericolo di necrosi da radiazioni nel sito di iniezione.

Gravidanza.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

##### Potenziale insorgenza di reazioni di ipersensibilità o anafilattiche

Se si verificano reazioni anafilattiche o di ipersensibilità, la somministrazione del medicinale deve essere immediatamente interrotta e, se necessario, deve essere iniziato un trattamento per via endovenosa. Per favorire un pronto intervento in caso di emergenza, devono essere immediatamente disponibili i farmaci e le apparecchiature necessari, come il tubo endotracheale e il ventilatore.

##### Giustificazione del beneficio/rischio individuale

Per ogni paziente, l'esposizione alle radiazioni ionizzanti deve essere giustificata in rapporto al possibile beneficio diagnostico e al rischio derivante dall'esposizione a radiazioni. L'attività somministrata deve essere tale da garantire la dose di radiazione più bassa ragionevolmente ottenibile per raggiungere le informazioni diagnostiche desiderate.

Le procedure con radionuclidi condotte su donne in gravidanza comportano dosi di radiazioni anche al feto. Durante la gravidanza/allattamento devono quindi essere effettuate solo le indagini essenziali e solo in quelle situazioni in cui il beneficio atteso supera di gran lunga il rischio in cui possono incorrere la madre e il feto.

##### Popolazione pediatrica

Per informazioni sull'uso nella popolazione pediatrica e negli adolescenti, vedere paragrafo 4.2.

##### Altre osservazioni

Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati a partire da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e del plasma per marcatori specifici di infezione e l'inclusione di opportune fasi di lavorazione per l'inattivazione/rimozione dei virus. Nonostante ciò, il rischio di trasmissione di agenti infettivi non può essere completamente eliminato quando sono somministrati medicinali preparati a partire da sangue o plasma umano.

Ciò si applica anche a nuovi virus e altri patogeni di natura sconosciuta o emergenti.

Non sono state segnalate trasmissioni di virus con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea attraverso processi ben stabiliti.

È fortemente raccomandato, ogni volta che NANOTOP è somministrato a un paziente, di registrare il nome e il numero di lotto del medicinale, in modo da mantenere una correlazione tra il paziente e il lotto del medicinale utilizzato.

##### Avvertenza relativa agli eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

I mezzi di contrasto iodati usati in linfoscintigrafia possono interferire con la visualizzazione del sistema linfatico realizzata con <sup>99m</sup>Tc albumina nanocolloidale.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### Donne potenzialmente fertili

Quando è necessario somministrare medicinali radioattivi a donne potenzialmente fertili, si devono assumere sempre informazioni su una possibile gravidanza. C'è non sia provato il contrario, qualsiasi donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in stato di gravidanza. In caso di dubbio riguardo ad una possibile gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo mestruale, se il ciclo mestruale è molto irregolare, ecc.), devono essere proposte alla paziente tecniche alternative (se esistenti), che non utilizzino radiazioni ionizzanti.

##### Gravidanza

Le procedure con radionuclidi condotte su donne in gravidanza comportano dosi di radiazioni anche al feto. Le indagini con radionuclidi durante la gravidanza devono essere condotte solo in casi assolutamente necessari e quando il beneficio atteso supera il rischio in cui possono incorrere la madre e il feto.

Durante la gravidanza, la somministrazione sottocutanea di nanoparticelle colloidali di albumina marcate con tecnecio-99m per la linfoscintigrafia è strettamente controindicata, a causa del possibile accumulo nei linfonodi pelvici.

##### Allattamento

Prima di somministrare radiofarmaci a una madre che allatta al seno, si deve prendere in considerazione la possibilità di ritardare la somministrazione del radionuclide fino al termine dell'allattamento e valutare quale radiofarmaco sia più appropriato, tenendo conto della secrezione dell'attività nel latte materno.

Se la somministrazione è ritenuta indispensabile, si deve interrompere l'allattamento al seno per 13 ore e il latte prodotto deve essere eliminato.

##### Fertilità

Non vi sono dati disponibili.

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**  
Il medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Nella valutazione degli effetti collaterali sono stati usati come base i seguenti dati di frequenza:

Molto comune ( $\geq$ 1/10)

Comune (da  $\geq$ 1/100 a  $<$ 1/10)

Raro (da  $\geq$ 1/1.000 a  $<$ 1/100)

Molto raro ( $<$ 1/10.000)

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

##### Molto raro:

reazioni di ipersensibilità lievi e temporanee, che possono presentarsi sintomaticamente sotto forma di

##### nel punto di somministrazione/sulla pelle

reazioni locali, rash, prurito

##### disturbi del sistema immunitario

vertigini, ipotensione

##### altri disturbi

L'esposizione a radiazioni ionizzanti è correlata all'induzione del cancro e alla potenziale insorgenza di difetti ereditari. Poiché la dose efficace in caso di somministrazione per via sottocutanea della massima dose di attività raccomandata (200 MBq) è pari a 0,8 mSv, ci si aspetta che tali effetti indesiderati si verifichino con bassa probabilità.

Quando un radiofarmaco contenente proteine, come Nanotop marcato con tecnecio-99m, viene somministrato a un paziente, possono svilupparsi reazioni di ipersensibilità.

Per la sicurezza relativa agli agenti trasmissibili, vedere paragrafo 4.4.

##### Segnalazione di sospette reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/risponsabili>.

#### 4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio di radioattività, non possono essere raccomandate misure pratiche per ridurre in modo soddisfacente l'esposizione tissutale, in quanto le nanoparticelle colloidali di albumina marcate con <sup>99m</sup>Tc sono scarsamente eliminate attraverso la urina e le feci.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) particelle e colloidi, Codice ATC: V05DB01

Alle concentrazioni chimiche e alle attività utilizzate per la procedura diagnostica, le particelle colloidali di albumina marcate con tecnecio-99m non sembrano esercitare alcun effetto farmacodinamico.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

NANOTOP è un nanocolloide derivato dall'albumina sierica umana. Almeno il 95% delle particelle ha dimensioni inferiori a 80 nm (valore determinato mediante filtrazione).

Dopo iniezione sottocutanea nel tessuto connettivale, il 30-40% delle particelle colloidali di albumina marcate con tecnecio-99m somministrate (di dimensioni inferiori a 100 nm) è filtrato nei capillari linfatici, la cui funzione principale è quella di drenare le proteine dal liquido interstiziale nel circolo sanguigno. Le particelle colloidali di albumina marcate con tecnecio-99m sono quindi trasportate lungo i vasi linfatici nei linfonodi locali e nei vasi linfatici principali e sono infine intrappolate nelle cellule reticolari dei linfonodi funzionali. Una frazione della dose iniettata è fagocitata dagli istiociti nel sito di iniezione. Un'altra frazione compare nel sangue e si accumula principalmente nel Sistema Reticoendotheliale (SRE) del fegato, della milza e del midollo osseo; minime tracce sono eliminate attraverso i reni.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati osservati casi di morte o di alterazioni patologiche evidenti dopo iniezione intravenosa di 800 e 950 mg rispettivamente in topi e ratti. Non sono state osservate reazioni locali né in topi né in ratti dopo iniezione sottocutanea di 1 g di particelle colloidali di albumina per kg di peso corporeo, ricostituito con soluzione salina iniettabile allo 0,9%.

Queste dosi corrispondono al contenuto di 50 flaconcini per kg di peso corporeo, pari a 3.500 volte la dose massima all'uomo.

Non sono stati condotti studi di mutagenicità e cancerogenicità a lungo termine.

Non sono disponibili studi sulla tossicità riproduttiva.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Stagno cloruro diidrato  
Glucosio  
Polossamero 238  
Disodio fosfato diidrato, E339  
Solito filato

### 6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nei paragrafi 6.5 e 12.

### 6.3 Periodo di validità

24 mesi

Dopo marcatura: 6 ore. Dopo la marcatura non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Per le condizioni di conservazione del prodotto marcato, vedere paragrafo 6.3.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La conservazione dei radiofarmaci deve avvenire in conformità con le normative nazionali sui materiali radioattivi.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino multidoso in vetro borosilicato (tipo I Ph. Eur.) di capacità nominale pari a 10 mL, chiuso con un tappo in gomma sintetica e sigillato con capsula in alluminio.

Confezione: 5 flaconcini

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

#### Precauzioni generali

Dopo la marcatura di NANOTOP, devono essere adottate le comuni misure protettive per i medicinali radioattivi.

I radiofarmaci devono essere riciclati, usati e somministrati solo da personale autorizzato in strutture sanitarie appositamente designate. Il riciclovimento, la conservazione, l'uso, il trasferimento e lo smaltimento devono essere eseguiti in conformità alla normativa e/o alle appropriate autorizzazioni dell'Autorità competente locale.

I radiofarmaci devono essere preparati dall'utilizzatore in modo da soddisfare sia i requisiti di radioprotezione che i requisiti di qualità farmaceutica. Si devono adottare adeguate precauzioni di asepsi.

Il contenuto del flaconcino deve essere usato esclusivamente per la preparazione delle particelle colloidali di albumina marcate con <sup>99m</sup>Tc e non deve essere somministrato direttamente al paziente senza prima essere stato sottoposto alla procedura di preparazione. Per le istruzioni sulla marcatura del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12. Se l'integrità del flaconcino è compromessa, il prodotto non deve essere utilizzato.

Il contenuto del kit prima della marcatura non è radioattivo. Dopo l'aggiunta del sodio ptercenateo (<sup>99m</sup>Tc), Ph. Eur., deve essere assicurata una adeguata schematura della preparazione finale. La somministrazione di radiofarmaci presenta rischi per la persona a contatto con il paziente a causa dell'irradiazione esterna o della contaminazione prodotta da urina, vomito, ecc. Devono essere pertanto adottate le opportune misure di protezione in conformità alla normativa nazionale. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

ROTOP Pharmaka GmbH  
Bautzner Landstraße 400  
01328 Dresden  
Germania  
Tel: +49 (0) 351 - 26 310 100  
Fax: +49 (0) 351 - 26 310 303  
E-Mail: service@rotop-pharmaka.de

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

042572014 - "0,5 mg kit per preparazione radiofarmaceutica" 5 flaconcini multidosi in vetro

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

02.04.2014

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04.09.2015

## 11. DOSIMETRIA

### Proprietà fisica del nuclide usato per la marcatura

Il tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) viene ottenuto da un generatore di radionuclidi <sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc e decade mediante emissione gamma (energia 141 keV) con un'emivita fisica di 6,02 ore a tecnecio-99, che può essere considerato stabile grazie alla sua lunga emivita, pari a 2,13 x 10<sup>5</sup> anni.

### Esposizione alle radiazioni

#### Linfoscintigrafia

La stima della dose di radiazioni si basa sul metodo MIRD.

Le dosi di radiazioni assorbite da un paziente di 70 kg di peso, dopo iniezione sottocutanea di nanoparticelle di albumina colloidale marcate con <sup>99m</sup>Tc, è:

Organo	Dose assorbita (mGy/MBq)
Sito di iniezione	12,0
Linfonodi	0,59

Fegato	0,016
Vescica (parete)	0,0041
Milza	0,0097
Midollo osseo (rosso)	0,0057
Ovaie	0,0059
Testicoli	0,0035
Corpo intero	0,0046

Per un'attività di 110 MBq somministrata per via sottocutanea a un paziente di 70 kg di peso, la dose efficace è 0,44 mSv.

### Rilevazione del linfonodo sentinella

Le seguenti informazioni sulle dosi assorbite ed efficaci per l'iniezione intratumorale di piccoli colloidali marcati con <sup>99m</sup>Tc sono tratte da ICRP Publication n. 106 (Dose di Radiazione da Radiofarmaco assorbita da pazienti) - Allegato 3 a ICRP Publication n. 53, Ann ICRP 38 (1-2), 2008, che fornisce anche ulteriori informazioni sul modello di biocinetica.

### Dose assorbita per attività/unità somministrate (mGy/MBq)

Organo	A 6 ore dall'asportazione del linfonodo sentinella		A 18 ore dall'asportazione del linfonodo sentinella	
	Adulti	15 anni	Adulti	15 anni
Ghiandola surrenale	0,00079	0,00063	0,0014	0,0016
Parete della vescica	0,00021	0,00039	0,00036	0,00068
Superficie ossea	0,0012	0,0015	0,0021	0,0026
Corvella	0,00049	0,00058	0,00087	0,00110
Mammella	0,0036	0,0039	0,0064	0,0068
Parete della cistifellea	0,00053	0,00072	0,00063	0,0013
Apparato gastroenterale				
Stomaco	0,00092	0,0013	0,0016	0,0023
Piccolo intestino	0,00011	0,00015	0,0002	0,00027
Colon	0,00083	0,00019	0,00014	0,00033
Parete intestinale - colon superiore	0,00012	0,00028	0,00020	0,00049
Parete intestinale - colon inferiore	0,00038	0,00007	0,00056	0,00012
Micocardio	0,0041	0,0052	0,0071	0,0091
Reni	0,00031	0,00042	0,00054	0,00073
Fegato	0,0011	0,0014	0,0019	0,0024
Polmoni	0,0036	0,0039	0,0064	0,0068
Muscoli	0,00065	0,00083	0,0012	0,0015
Esofago	0,0036	0,0039	0,0062	0,0068
Ovaie	0,00041	0,00048	0,00071	0,00083
Pancreas	0,00097	0,0011	0,0017	0,0020
Midollo osseo (rosso)	0,00098	0,00092	0,0015	0,0016
Utile	0,0012	0,0014	0,0021	0,0024
Milza	0,00069	0,00083	0,0012	0,0015
Timo	0,0036	0,0050	0,0062	0,0087
Tiroide	0,00047	0,00062	0,00082	0,0011
Utero	0,00041	0,00064	0,00071	0,00011
Altri organi	0,00066	0,00083	0,0012	0,0015
Dose efficace derivante da una dose di radioattività somministrata (mSv/MBq)	0,0012	0,0014	0,0020	0,0024

## 12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Il contenuto del kit prima della preparazione non è radioattivo. Dopo l'aggiunta della soluzione di sodio ptercenateo (<sup>99m</sup>Tc), Ph. Eur. deve essere assicurata un'adeguata schematura della preparazione finale.

NANOTOP marcato con tecnecio-99m deve essere usato entro sei (6) ore dalla marcatura.

Se l'integrità del flaconcino è compromessa, il prodotto non deve essere utilizzato.

Questo prodotto non è destinato alla somministrazione regolare o continuata.

### Metodo di preparazione

NANOTOP non contiene conservanti.

È necessario eseguire la preparazione in condizioni asettiche e prestare attenzione alla protezione dalle radiazioni.

La formazione delle nanoparticelle di albumina colloidale marcate con <sup>99m</sup>Tc dipende da un contenuto sufficiente di stagno nello stato ridotto. L'ossidazione può compromettere la qualità della preparazione. L'ingresso di aria deve essere strettamente evitato.

L'attività specifica delle nanoparticelle colloidali di albumina marcate con <sup>99m</sup>Tc deve essere la più elevata possibile, poiché solo l'1-2% circa dell'attività si accumula nei linfonodi dopo somministrazione sottocutanea. Si raccomanda quindi di usare un eluato fresco ottenuto da un generatore eluito poco prima della marcatura. La marcatura deve essere effettuata con l'attività più elevata possibile poco tempo prima della somministrazione.

Per l'uso nei bambini, è possibile diluire il prodotto fino a 1:50 con sodio cloruro 0,9% soluzione iniettabile.

### Marcatura/preparazione della sospensione iniettabile

1. Collocare il flaconcino all'interno di un idoneo contenitore di piombo.

2. Aggiungere al flaconcino da 185 a 5.550 MBq in 1-5 mL di soluzione di sodio ptercenateo (<sup>99m</sup>Tc) usando una siringa sterile. Prelevare quindi lo stesso volume di acido dal flaconcino usando la stessa siringa per compensare la pressione. Non usare un ago di prassi d'aria.

3. Ruotare ripetutamente per dissolvere il flocchio; lasciare riposare 10 min a temperatura ambiente.

4. Agitare la sospensione iniettabile immediatamente prima di prelevare una dose dal flaconcino. Agitare la siringa diverse volte prima dell'iniezione.

### Caratteristiche della sospensione pronta all'uso

Volume colore 1-5 mL trasparente, incoloro  
particelle più del 95% di dimensioni inferiori a 80 nm  
valore di pH ≥ 8,5  
da 7 a 8

### Test di resa della marcatura

La purezza radiochimica della sospensione iniettabile pronta all'uso può essere controllata mediante cromatografia su strato sottile.

### Metodo A:

Piastre per TLC Silica gel 60

Solvente Acetone

Lunghezza della corsa 10 - 15 cm

Tempo di sviluppo 15 - 20 minuti

Le nanoparticelle di albumina colloidale marcate con tecnecio-99m rimangono al punto di deposizione, il (<sup>99m</sup>Tc)ptercenateo libero migra con il fronte del solvente.

La sospensione iniettabile pronta all'uso non deve contenere più del 5% di (<sup>99m</sup>Tc)ptercenateo e deve essere usata entro 6 ore.

### Metodo B (alternativo):

Piastre per TLC ITLC-SA

Solvente metilclorone (MEK)

Lunghezza della corsa 5 cm

Tempo di sviluppo 5 - 10 minuti

Le nanoparticelle di albumina colloidale marcate con <sup>99m</sup>Tc rimangono al punto di deposizione, il (<sup>99m</sup>Tc)ptercenateo libero migra con il fronte del solvente.

La sospensione iniettabile non deve contenere più del 5% di (<sup>99m</sup>Tc)ptercenateo e deve essere usata entro 6 ore.



**MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE**

<b>DOCUMENTO DI STIPULA DEL CONTRATTO RELATIVO A</b>	
Numero RdO	2174377
Descrizione RdO	FORNITURA NANOTOP ROTOP
Lotto oggetto della Stipula	1 (NANOTOP 0,5 MG)
CIG	non inserito
CUP	non inserito
Criterio di Aggiudicazione	Gara al prezzo più basso
<b>AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE</b>	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE - GARIBALDI CATANIA
Codice Fiscale Ente	04721270876
Nome Ufficio	PROVVEDITORATO
Indirizzo ufficio	PIAZZA SANTA MARIA DI GESU' N.5 - CATANIA (CT)
Telefono / FAX ufficio	0957594876 / 0957594908
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	PGRF65
<b>Punto Ordinante</b>	<b>RIGGI ERSILIA /RGGRSL60S55B429R</b>
RUP	Ersilia Riggi
Firmatario del Contratto di Stipula	RIGGI ERSILIA /RGGRSL60S55B429R
<b>CONCORRENTE AGGIUDICATARIO</b>	
Ragione Sociale	IBA MOLECULAR ITALY SRL Società a Responsabilità Limitata
Partita IVA	13342400150
Codice Fiscale Impresa	13342400150
Indirizzo sede legale	VIA NICOLA PICCINNI N.2 - MILANO (MI)
Telefono / Fax	02362632 / 0236263299
PEC Registro Imprese	IBAMOLECULARITALY@PEC.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	13342400150
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	08/02/2001 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo	MI

Professionale	
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	13329614
INPS: Matricola aziendale	1313399944
Posizioni Assicurate Territoriali - P.A.T. numero	90558960
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse	DP.2MILANO@PEC.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	CHIMICO-FARMACEUTICO / CHIMICO-FARMACEUTICO
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
IBAN Conto dedicato (L 136/2010) (*)	IT05H0347501601000051995208
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	ANDREA MARSILI - MRSNDR73M11H501N

<b>DATI DELL'OFFERTA AGGIUDICATA</b>	
Identificativo univoco dell'offerta	5128679
Offerta sottoscritta da	MELZI FEDERICO
Email di contatto	IBAMOLECULARITALY@PEC.IT
Offerta presentata il	13/12/2018 11:56
L'offerta accettata era irrevocabile ed impegnativa fino al	14/06/2019 11:09
<b>Contenuto tecnico dell'Offerta</b>	
Le caratteristiche tecniche dei prodotti/servizi offerti e/o erogati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.	
<b>Contenuto economico dell'Offerta</b>	
Ulteriori dettagli economici dell'offerta rispetto a quelli sotto riportati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.	
Unità di misura dell'offerta economica	Valori al ribasso
Valore dell'offerta per il Lotto 1	735,00 Euro (settecentotrentacinque Euro)
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: <i>(non specificati)</i>	
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, compresi nell'Offerta: <b>Euro '1,89'</b>	

---

<b>INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE</b>	
Data Limite per Consegna Beni / Decorrenza Servizi	5 giorni dalla stipula
Dati di Consegna	Via palermo, 636 cataniaCatania - 95122 (CT)
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione:Piazza santa maria del gesù n.5Catania - 95123 (CT)
Termini di pagamento	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi

**DISCIPLINA DEL CONTRATTO**

- Ai sensi di quanto disposto dall'art. 52, comma 3, lettera a) delle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE e nel rispetto della procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta prevista dalle predette Regole agli artt. 50, 51, 52 e 53, con il presente "Documento di Stipula" l'Amministrazione, attraverso il proprio Punto Ordinante, avendo verificato la conformità dell'Offerta inviata dal Fornitore rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Offerta, accetta l'Offerta del Fornitore sopra dettagliata.
- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 53, comma 4 delle Regole di accesso al Mercato Elettronico, il Contratto, composto dalla Offerta del Fornitore Abilitato e dal Documento di Stipula dell'Unità Ordinante, è disciplinato dalle Condizioni Generali relative al/ai Bene/i Servizio/i oggetto del Contratto e dalle eventuali Condizioni Particolari predisposte e inviate dal Punto Ordinante in allegato alla RdO e sottoscritte dal Fornitore per accettazione unitamente dell'Offerta.
- Il presente Documento di Stipula è valido ed efficace a condizione che sia stato firmato digitalmente e inviato al Sistema entro il termine di validità dell'offerta sopra indicato ("Data Limite di Stipula"), salvo ulteriori accordi intercorsi tra le parti contraenti.
- Con la sottoscrizione del presente atto si assumono tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, nonchè l'obbligo di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti, nonchè si accettano tutte le condizioni contrattuali e le penalità.
- Si prende atto che i termini stabiliti nella documentazione allegata alla RdO, relativamente ai tempi di esecuzione del Contratto, sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'art. 1457 C.C.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il presente Documento di Stipula è esente da registrazione ai sensi de Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

Data di creazione del presente documento: 20/12/2018 08:16

**QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A  
MEZZO FIRMA DIGITALE**